*2006年 5月24日(第2版)
2005年12月14日(第1版)
医療機器許可番号 12B1X00004

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
X線透視診断装置用電動式患者台 40658000
一般医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

胃集検用透視撮影台 TU-MA5 plus

【形状・構造及び原理等】

1) 構成及び各部の名称

本装置は以下のユニットにより構成される。

なお下図にその部分の名称を示す。

本装置

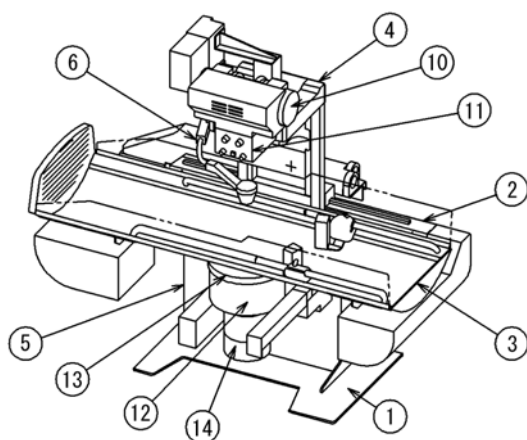
① 透視撮影台（本体）
② 支持枠
③ テーブル
④ 映像系支持枠
⑤ 制御ユニット
⑥ 圧迫装置
⑦ 附属品

本装置は、以下のユニットと組み合わせて使用する。

標準組み合わせユニット

⑧ 胃部集検用X線高電圧装置DHF-153VMS
⑨ 日立リアルタイムデジタルラジオグラフィ装置
⑩ X線管装置
⑪ 可動絞り
⑫ X線イメージインテンシファイア（I.I.）
⑬ グリッド
⑭ X線テレビ装置
⑮ テレビモニター

オプション

⑯ 自動肩当て装置

詳細は取扱説明書「第２章」を参照すること。

2) 電気定格

(1)	定格電圧	単相交流 100V
(2)	周波数	50/60Hz
(3)	電源入力	0.7kVA (システム全体の場合は、5kVA以上)
(4)	保護の形式	クラスⅠ
(5)	保護の程度	B形

3) 本体寸法及び質量

寸法（mm） 幅 2030 × 高2150 × 奥行1196

質量 約 680kg

4) 原理

詳細は取扱説明書「第３章」を参照すること。

本装置の動作は、①映像系上下動②映像系左右動③天板起倒動④天板ローリング動の各交流モーターが、チェーン等を駆動させて動作する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、胃集団検診用として病院、診療施設及び検診自動車等に設置し、X線を利用して胃部の透視・撮影を行って診断する事を目的とした透視撮影台である。

【品目仕様等】

1) 性能

所要天井高さ	2185mm以上
X線管焦点 ～ 天板間距離	850mm
天板の大きさ	約630×1990mm
天板の起倒角度	90°（立位）～ －45°（逆傾位）
ローリング角度	±30°
映像系の縦移動	700mm
映像系の横移動	±100mm

その他の詳細は取扱説明書「第９章」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1) 設置上の注意

取扱説明書「（１）ページ」に示すような場所には、設置しないこと。

使用方法

1) 使用環境条件

周囲温度 ：0～＋40℃
相対湿度 ：30～85% （ただし、結露しないこと）
気圧 ：700～1060ｈPa

2) 操作方法

基本的な操作方法を以下に示す。

(1) 使用準備

① 車載の場合は、透視撮影台が傾いたり、揺れたりしないように、車体をジャッキや枕木等で固定すること。
② 始業点検を行って装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。
③ 透視撮影台の固定金具を解除すること。
④ 周辺装置の電源を投入し、遠隔操作卓の電源スイッチを“｜”側（ON）にする。

(2) 透視・撮影操作

① 遠隔操作卓の“RETURN”ボタンを押し続けて、透視撮影台を標準位置（立位）にし、被検者を天板に載せる。
② テーブル、映像系支持枠を検査位置へ操作し、透視・撮影の条件を設定すること。
③ 被検者の状態を監視しながら、透視用フットスイッチを踏み込むか、遠隔操作卓の透視スイッチを押してX線照射を行う。また撮影はテレビモニターで透視像を観察しながら、一軸スイッチの撮影ボタンを押してX線撮影を行う。
④ 遠隔操作卓の“RETURN”ボタンを押し続けて透視撮影台を標準位置（立位）に戻した後、被検者を透視撮影台から降ろす。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)　使用後
　① 遠隔操作卓を操作して、透視撮影台を固定位置、可動絞りを左右・上下共に全開にすること。
　② 遠隔操作卓の電源スイッチを“〇”側（OFF）にして電源を切り、周辺装置の電源も切る。
　③ 透視撮影台の固定金具を固定にすること。
　④ 装置及び室内の清掃を行うこと。（特に天板上の造影剤は確実に拭き取ること）
　⑤ 終業点検を行うこと。

詳細は取扱説明書「第４章」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)　取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。

(2)　本装置は防水型ではないので、液体が装置にかからぬようにすること。また濡れた手での操作は行わないこと。

(3)　本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

(4)　被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合の検査は行わないこと。

(5)　眼球への使用は行わないこと。

(6)　検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。

(7)　天板の最大負荷質量は135kgを超えないように注意すること。（動作負荷質量は100kg）

(8)　自動車に搭載の場合は、走行前に透視撮影台の固定金具が固定されていることを確認すること。

重要な基本的注意

1) X線防護の注意

(1)　被検者への不要なX線被ばくを低減すること。
　① 可動絞りで必要な部位だけに絞り込むこと。
　② 透視時間を最小限に抑えて使用すること。

(2)　医師､技師及び看護師等の臨床医療従事者へのX線被ばく低減を図ること。
　① X線照射時には0.25mmPb当量以上の防護前掛けを着用し、X線管装置及び被検者から2m以上離れるか又は十分な防護遮へいの背後からX線照射の操作をすること。
　② X線照射中に被検者を支えるときは、介助者に0.25mmPb当量以上の防護前掛け及び防護手袋を着用させること。また介助者が利用線すいに直接照射されないよう注意すること。

(3)　X線照射中は被検者、操作者以外の入室を制限し、他の患者へのX線被ばくを防止すること。

2) 透視・撮影位置決め時の注意

(1)　検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。

(2)　本装置は、あらゆる方向に動く。周りに障害物がないか十分確認してから操作すること。

(3)　透視撮影台を起倒するときは、必ず患者に握り棒を握るよう指示すること。

(4)　透視撮影台を逆傾斜にして使用するときは、必ず肩当てを取付けること。

(5)　操作者は、天板及び装置を動かすときに、被検者の手等が装置と周辺機器の間に、挟み込まれないように細心の注意を払うこと。

(6)　検査中は患者の状態と表示器を必ず監視すること。

3) 故障時等の注意

(1)　装置のカバーを勝手に取り外さないこと。

(2)　可動絞りは勝手に取り外さないこと。

(3)　万一、ヒューズが溶断して交換する場合には、必ず規定値のものを用いること。復帰型ヒューズが動作した場合は、10秒待ってから黄色いボタンを押し込んで、復帰させること。再発するようなら、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF（切る）すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする恐れがある。

高齢者適応

高齢のため握力等、体力に問題がある場合は、介助者を付ける等して検査に臨むこと。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適応

(1)　妊婦及び妊娠の疑いのある者、また授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

(2)　小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、装置付属の安全事項説明書及び取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

(1)　装置が不安定にならない状態で保管すること。

(2)　通気に特に注意し、次の環境条件で保管すること。
　周囲温度　：－20～＋70℃
　相対湿度　：10～95%（ただし、結露しないこと）
　気圧　：700～1060ｈPa

詳細は取扱説明書「第６章」を参照すること。

2) 有効期限・使用の期限[自己認証（当社データ）による]

(1)　使用耐用年数
　指定された保守点検を実施した場合に限り、耐用年数（有効期間）は10年である。
　これを超える使用は控えること。なお有効期間内においても次の部品は交換が必要である。

(2)　定期交換部品
　主要消耗品の定期的な交換時期は次の通り。
　① X線管装置　：約4年
　② 高電圧ケーブル　：約3年
　③ X線イメージインテンシファイア（I.I.）：約4年
　④ テレビモニター　：約4年
　⑤ 起倒動モーター　：4年
　⑥ 映像系上下動モーター　：2年
　⑦ 映像系左右動モーター　：2年
　⑧ ローリング動モーター　：2年
　⑨ ガススプリング　：2年
　⑩ 各動作制御用電磁接触器　：2年
　⑪ エンクロヒューズ　：2年
　⑫ その他のヒューズ　：2年
　⑬ 握り棒　：2年
　⑭ 肩当てパッド　：2年
　⑮ 先端圧迫筒　：2年
　⑯ 透視台内シーケンサCPU用電池　：1年

【保守・点検に係る事項】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要である。

保守点検の実施主体が医療機関にあり、医療機関が点検できない機器の修理や保守点検は医療用具修理業等の有資格者にその業務が委託できる仕組みになっている。

使用者による保守点検事項

1) 始業点検

(1) 装置の周囲を見て、ねじ類のゆるみ、ケーブル類に異常がないことを確認すること。

(2) 装置が傾斜していたり、装置の上に物を置いていたり、ぶら下がっているものはないか確認すること。

(3) 装置を操作するための十分な空間が確保されているか確認すること。

(4) 各部の動作を行い、停止時に流れや異常音等が発生してないことを確認すること。

(5) 握り棒、肩当てが確実に固定されていることを確認すること。また被検者の触れる部分に傷やバリ等が無いことを確認すること。

(6) 装置が汚損されていないことを確認すること。特に、天板、可動絞りの前面（アクリル板）、圧迫筒等にバリウムやごみ等が付着していたり、傷がついたりしていないか確認してください。

(7) 圧迫装置（オプション）の圧迫筒を持ち、圧迫／退避方向に軽い操作力で動作することを手動で確認すること。

(8) 付属のフォトタイマテスト用ファントムを使用し、透視ABR動作及び撮影フォトタイマ動作を確認すること。

2) 終業点検

(1) 周辺装置の電源が切られており、遠隔操作卓の電源スイッチが“○”側（OFF）になっていることを確認すること。

(2) 透視撮影台の固定金具が固定されていることを確認すること。

(3) 可動絞りが、左右・上下共に全開になっていることを確認すること。

(4) 装置を清掃したことを確認すること。塗装面が汚れていたり、注意銘板がはがれていないこと。また天板・圧迫筒等に造影剤等が付着していないこと。

(5) 室内を清掃したことを確認すること。室内のごみ、ほこり等は掃除機で吸い取ること。

詳細は取扱説明書「第４章・第７章」を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

詳細は取扱説明書「第７章」を参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　　株式会社　日立メディコ
住　　所　　千葉県柏市新十余二2番地1
連 絡 先　　(04)7131-4151（代表）
製 造 業 者　　株式会社　日立メディコ